

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (SEFV-VET)






Documento aprobado por el Comité Técnico
del Sistema Español de Farmacovigilancia
de Medicamentos Veterinarios
el 3 de noviembre del 2022



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE GENERAL

	1 INTRODUCCIÓN	3
	2 GLOSARIO TERMINOLÓGICO	4
	3 SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (SEFV-VET)	10
	3.1. Funcionamiento del SEFV-VET	10
	3.2. Interrelación entre los agentes implicados	11
	4 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS AGENTES IMPLICADOS EN EL SEFV-VET	12
	4.1. Autoridades sanitarias	12
	4.2. Profesionales Sanitarios	15
	5 GARANTÍA DE CALIDAD	16
	5.1. Principios de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria (BPFV-VET)	16
	5.2. Personal	18
	5.3. Documentación	19
	5.4. Auditorías de calidad	21



1. INTRODUCCIÓN

El art. 4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (en adelante “Reglamento (UE) 2019/6”), en su definición nº 30 sobre **Farmacovigilancia**, dice que es: la ciencia y las actividades vinculadas a la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de las sospechas de acontecimientos adversos o cualquier otro problema relacionado con un medicamento.

Una forma de definir la Farmacovigilancia Veterinaria (FV) sería: la actividad de salud pública, sanidad animal y de protección del medio ambiente que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación, prevención y minimización de los riesgos derivados del uso de los medicamentos veterinarios (MV) una vez comercializados. Por lo tanto, está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener en el mercado MV con una relación beneficio-riesgo positiva, o bien de suspender su comercialización y uso cuando esto no sea posible.

Por lo tanto, la FV es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el MV: el titular de la autorización de comercialización (TAC), las autoridades sanitarias y los profesionales sanitarios (veterinarios, farmacéuticos, médicos, etc.). Todos deben compartir la máxima información sobre los MV para alcanzar una utilización óptima de los recursos y poder identificar lo más rápidamente posible los acontecimientos adversos, en especial los graves y los inesperados (no conocidos hasta la fecha), desde el momento de su autorización y durante toda su vida comercial, para así poder prevenirlas o reducir su frecuencia y gravedad.

El objetivo de estas Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria (BPFV-VET) del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (SEFV-VET), es definir las bases que contribuyan al establecimiento de un sistema de garantía de calidad en las actividades del SEFV-VET.

Las obligaciones de FV de los TAC no se recogen en este documento, ya que están establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión, de 2 de agosto de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, en lo que respecta a las buenas prácticas de farmacovigilancia y al formato, el contenido y el resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios.



2. GLOSARIO TERMINOLÓGICO

▶ **Abuso**

Uso excesivo intencionado, persistente o esporádico de un MV que se ve acompañado de efectos nocivos.

▶ **Acontecimiento adverso (equivalente a Sospecha de Acontecimiento Adverso - SAA)**

En el ámbito europeo se entiende el conjunto de: reacciones adversas en animales, faltas de eficacia, insuficiencia de los tiempos de espera, reacciones en personas, transmisión de agentes infecciosos y problemas medio ambientales a MV, así como reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano.

▶ **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Es el organismo con la responsabilidad reguladora de MV, de medicamentos de uso humano y de productos sanitarios en España.

Es una Agencia Estatal, adscrita al Ministerio de Sanidad, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar, y actuando, a su vez, bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) en lo relacionado a los MV.

▶ **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**

Organismo que coordina los recursos científicos de los Estados miembros (EEMM) de la UE dedicados a evaluar y controlar los medicamentos, tanto de uso humano como medicamentos veterinarios, que se autorizan por el procedimiento centralizado.

Asimismo, coordina el procedimiento de arbitraje cuando el procedimiento de Reconocimiento Mutuo o el Descentralizado de las autorizaciones nacionales entre los EEMM no son posibles.

▶ **Alerta**

Situación de riesgo conocido o no, de tal gravedad que motiva la puesta en marcha de medidas reguladoras (cautelares o definitivas), tales como: suspensiones temporales o definitivas de las autorizaciones de comercialización, retirada de medicamentos del mercado, etc.

▶ **Auditoría**

Examen independiente y sistemático de las actividades y documentos relacionados con la FV, para determinar si las actividades fueron realizadas y los datos fueron registrados, evaluados y comunicados correctamente de acuerdo con los manuales, Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), las BPFV-VET y los requisitos reguladores pertinentes.

▶ **Área de Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad y Comercio Exterior**

Es la unidad del Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV), que gestiona, entre otros, todos los temas relacionados con FV que son competencia de la AEMPS.

▶ **Bases de datos de farmacovigilancia veterinaria**

Sistemas informáticos que permiten el registro de notificaciones de Sospechas de Acontecimientos Adversos (SAA), una vez evaluadas y codificadas, y la gestión de las señales.

▶ **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria (BPFV-VET)**

Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar:

- La autenticidad y la calidad de los datos recogidos en FV, que permiten evaluar en cada momento los riesgos atribuibles a los MV.
- La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las SAA.
- El uso de criterios uniformes en la evaluación de las SAA y en la generación de señales y alertas.

▶ **Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios (CSMV)**

Es el órgano colegiado de asesoramiento técnico y científico en materia de SAA de los MV adscrito a la AEMPS (art. 21 del RD 1275/2011).

▶ **Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (CTSEF-VET)**

Órgano colegiado encargado de unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales a MV detectadas por el SEFV-VET y está adscrito a la AEMPS (art. 24 del RD 1275/2011).

▶ **Confidencialidad**

Mantenimiento de la privacidad de la identidad de personas, incluyendo la información clínica/médica personal y que afecta a los profesionales sanitarios, instituciones, ganaderos y propietarios de los animales.

▶ **Documento fuente**

Todo documento original en relación con un informe de FV, especialmente:

- Una notificación de una SAA enviada por un TAC, profesional sanitario, ganadero, propietario de los animales, un particular, el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses o una CCAA. Se incluyen las SAA que provienen de Ensayos Clínicos y Estudios Post Autorización.
- SAA disponibles en la base de datos europea de FV (UPhD).
- Señales iniciadas por otros EEMM de la UE.

- Bibliografía científica.

▶ **EvWeb**

Uno de los módulos de la base de datos de Farmacovigilancia Veterinaria de la Unión (UPhD).

▶ **Farmacovigilancia Veterinaria (FV)**

La ciencia y las actividades vinculadas a la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de las sospechas de acontecimientos adversos o cualquier otro problema relacionado con un medicamento.

▶ **Ficha técnica (FT) (es sinónimo de Resumen de Características del Medicamento -RCM-)**

Ficha normalizada en la que se recoge la información científica esencial del MV, para su difusión a los profesionales sanitarios por el TAC y que es aprobada por las autoridades sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización (p.ej. la Comisión Europea, la AEMPS o las autoridades de un Estado miembro).

▶ **Formulario de recogida de un acontecimiento adverso**

Documento cumplimentado por el notificador, que contiene los datos necesarios para constituir una notificación de una SAA.

Los profesionales sanitarios tienen a su disposición la Tarjeta Verde (TV).

▶ **Garantía de Calidad (GC)**

Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que se establecen a fin de asegurar que las actividades de FV se realizan y se documentan de acuerdo con las BPFV-VET y los requisitos reguladores pertinentes.

▶ **Gravedad de una reacción adversa**

Magnitud del efecto provocado por una reacción adversa en un animal.

▶ **Medicamento veterinario (MV)**

Toda sustancia o combinación de sustancias que cumple al menos una de las condiciones siguientes:

- se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en animales,
- se destina a usarse en animales o a administrarse a estos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica,
- se destina a usarse en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico,
- se destina a usarse para la eutanasia de animales.

▶ **Notificación**

La comunicación de una SAA a un MV. En el SEFV-VET, estas notificaciones se realizan mediante los formularios de recogida de SAA (pe. la Tarjeta Verde) por correo postal, correo electrónico, fax, teléfono o electrónicamente (UPhD y en el futuro NOTIFICAVET), procurando mantener la confidencialidad de los datos.

▶ **Notificación válida**

Una notificación es válida cuando se confirma la identidad del notificador y contiene los datos mínimos imprescindibles. Con posterioridad, la SAA es evaluada..

▶ **Notificador**

Es todo profesional sanitario, TAC, ganadero, propietario de animales o particular que comunica una SAA.

▶ **NotificaVET**

Formulario electrónico para notificar SAA a medicamentos del SEFV-VET. Se trata de un sitio web, de acceso externo y público, a través del cual los profesionales sanitarios y no profesionales sanitarios podrán reportar las notificaciones de acontecimientos adversos a la AEMPS.

▶ **Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)**

Conjunto de operaciones escritas y aprobadas para lograr la reproductibilidad en la realización de actividades específicas.

▶ **Profesional sanitario**

En el contexto de la FV se entiende por profesional sanitario a los: veterinarios, farmacéuticos, médicos y personal en enfermería.

▶ **Reacción adversa (equivalente a Sospecha de Reacción Adversa, SAR)**

Cualquier reacción a un MV que sea nociva e involuntaria, y que tenga lugar en respuesta a dosis que se apliquen normalmente en los animales para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas.

▶ **Reacción adversa grave**

Cualquier SAR que ocasione la muerte (incluidos los abortos), pueda poner en peligro la vida, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento, u ocasione síntomas permanentes o prolongados en los animales tratados.

▶ **Reacción adversa inesperada**

Cualquier SAR cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la FT del MV.

▶ **Señal**

Conforme el art. 1, c) del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281: Información procedente de una o varias fuentes, entre ellas observaciones y experimentos, que sugiere una asociación causal potencialmente nueva, o un nuevo aspecto de una asociación causal conocida entre una intervención y un acontecimiento adverso o un conjunto de acontecimientos adversos relacionados, que se considera probable que justifique una investigación más profunda de la posible causalidad.

Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la frecuencia del acontecimiento y de la calidad de la información. No obstante, una sola notificación puede significar una señal.

▶ **Sistema de notificación espontánea**

Es un método de FV basado en la comunicación, recogida y evaluación de las notificaciones realizadas por un profesional sanitario, ganadero, propietario de animales o particulares de SAA, así como del abuso y mal uso de los MV.

Frecuentemente se utiliza como sinónimo la denominación “sistema de notificación voluntaria”. Esto no es exacto en España, ya que el Real Decreto Legislativo 1/2015 y el Real Decreto 1157/2021, establecen la obligación de notificar las SAA por parte de los profesionales sanitarios, sumándose a la obligación que también tienen los TAC.

▶ **Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (SEFV-VET)**

Estructura coordinada por la AEMPS que integra las actividades que realizan las Administraciones sanitarias en España para recoger y elaborar la información sobre FV.

Es el sistema que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los MVs y seguimiento de las SAA en los animales, las personas o el medio ambiente, así como su presunta Falta de Eficacia, la detección de Tiempos de Espera inadecuados y la posible Transmisión de Agentes Infecciosos (art. 41 del Real Decreto Legislativo 1/2015).

Para su coordinación cuenta con un comité (CTSEF-VET).

▶ **Principio activo**

Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento veterinario, que, al ser utilizada en su producción, se convierte en un componente activo de este.

▶ **Tarjeta verde (TV)**

Es el formulario de uso exclusivo por los profesionales sanitarios para notificar las SAA. Recoge la información armonizada a nivel de la UE para la notificación de SAA por los profesionales sanitarios. Editada en color verde, lleva impresa la dirección de la AEMPS y su franqueo es en destino, para facilitar su envío.

▶ **Técnico del SEFV-VET**

Es un técnico superior formado por el SEFV-VET, para la realización de las funciones que se deben desarrollar en la AEMPS.

▶ **Titular de la autorización de comercialización (TAC)**

Toda persona física o jurídica que haya recibido la preceptiva autorización sanitaria por la autoridad competente para comercializar un MV. El TAC, sea o no el fabricante, es el responsable de la calidad, eficacia, seguridad, identificación correcta e información apropiada y actualizada del MV.

▶ **UPhD**

Base de datos de Farmacovigilancia Veterinaria de la Unión, que contiene diferentes módulos (EVWEB, DWH, IRIS, etc.).

▶ **Verificación**

Comprobación con el fin de asegurar que los datos contenidos en la SAA coinciden con las observaciones originales.

Puede aplicarse a la historia clínica, a los datos del formulario individual (en papel o en formato electrónico), listados de ordenador, tablas y operaciones de análisis estadístico.

▶ **Vich**

Conferencia internacional de armonización en asuntos relativos a MV entre la UE, Estados Unidos de Norteamérica y Japón.

▶ **VigiaVET**

Es la base de datos de FV del SEFV-VET. Tiene una estructura centralizada e integrada con la base de datos de MV de la EMA (UPhD).

Permite, a la AEMPS, la notificación de SAA a la UPhD, la realización de consultas y la gestión de señales.



3. SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (SEFV-VET)

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regula los procedimientos necesarios para que en España se comercialicen MV de calidad, eficaces y seguros, correctamente identificados y con la información apropiada. La intervención pública supone la autorización sanitaria y registro previos a su comercialización, así como su control postautorización. El Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, actualiza los procedimientos de registro y la FV de los MV en España armonizados en el ámbito europeo.

Esta intervención continúa una vez que el MV es puesto a disposición de los profesionales sanitarios y del público. Para alcanzar este objetivo, en el Real Decreto Legislativo 1/2015 se regula la vigilancia de los acontecimientos adversos, ratificando el deber de declararlos y dando las normas básicas de funcionamiento del SEFV-VET, como elemento integrador de los planes y programas realizados por las distintas Administraciones Públicas y los profesionales sanitarios.

El SEFV-VET tiene como objetivo recoger, evaluar y registrar las SAA a MV notificadas por profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de animales, TAC o particulares, y tratar de identificar de forma precoz posibles riesgos asociados con el uso de los MV. El sistema se coordina por la AEMPS (en base al Real Decreto 1157/2021 y al Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto). Las Administraciones sanitarias junto con los profesionales sanitarios constituyen el SEFV-VET, tal como se define en el Real Decreto 1157/2021.

3.1 Funcionamiento del SEFV-VET

El SEFV-VET integra a las diecisiete CCAA, a las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, a la AEMPS y a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del MAPA.

El SEFV-VET pretende unificar las actividades de evaluación y codificación de las SAA recibidas por el Sistema, el uso de la información disponible en VIGIA-VET y la UPhD, así como coordinar las actividades de promoción de la FV.

El núcleo fundamental de trabajo del SEFV-VET lo constituye la notificación de SAA a través del Programa de notificación individual. Las notificaciones son enviadas por los profesionales sanitarios (pe. a través de la Tarjeta Verde, NOTIFICAVET, o por cualquier otra vía) donde son evaluadas, validadas, codificadas y registradas en una base de datos de FV denominada VIGIA-VET. Los ganaderos, propietarios de animales y particulares también

pueden notificar, aunque ni están obligados por la legislación ni tienen un formulario específico. La información contenida en VIGIA-VET es evaluada periódicamente por los técnicos del SEFV-VET con el fin de identificar de forma precoz posibles problemas de seguridad y eficacia derivados del uso de los MV (generación de señales). Dichas señales son discutidas en el CTSEF-VET y trasladadas al CSMV, cuando se considere oportuno.

Además del programa de notificación individual, pueden realizarse otros programas coordinados o concertados en el SEFV-VET que, teniendo en cuenta como objetivo principal el estudio de las SAA a los MV, resulten convenientes.

3.2 Interrelación entre los agentes implicados

Los agentes implicados se interrelacionan de la siguiente forma:

1. Los profesionales sanitarios, que al observar un conjunto de signos o síntomas que le hacen sospechar una posible asociación con la utilización previa de un MV, tienen la obligación de iniciar el proceso de notificación de una SAA.

Pueden comunicarlo mediante TV (es admisible cualquier otro formato) a la AEMPS o al TAC propietario del MV sospechoso de causar la SAA.

2. Por su parte los TAC tienen la obligación y responsabilidad de registrar y comunicar a la UPhD las SAA que reciban de los profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de los animales y particulares o de cualquier otra fuente.

3. Las SAA que lleguen a las CCAA directamente, deben registrarlas y grabarlas en VIGIA-VET en un plazo máximo de 20 días.

La información agregada permite contemplar un panorama más completo y generar posibles señales ante asociaciones nuevas entre MV y SAA o aumento en la frecuencia de asociaciones ya conocidas.

La AEMPS, como el resto de autoridades nacionales competentes de la UE, comunica periódicamente (en el plazo máximo de 30 días) a la UPhD, todas las SAA a MV que ocurran en España.

Las actividades de notificación antes citadas, las realiza la AEMPS a través del Área de Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad y Comercio Exterior del DMV.

En resumen, en este esquema global se puede definir que a partir de una notificación por parte de un profesional sanitario, ganadero, propietario de animales, particular o de los TAC, se fundamenta todo el resto de esta actividad, se recopila la información sobre SAA que, aunque sólo son sospechosas de su posible asociación con los MV utilizados, sirven para generar señales de posibles riesgos nuevos y permiten realizar hipótesis de trabajo. En ocasiones, esta información puede ser suficiente para tomar medidas reguladoras, que pueden oscilar entre la incorporación en la FT del MV de una nueva información, hasta la suspensión o revocación de la autorización de comercialización.



4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS AGENTES IMPLICADOS EN EL SEFV-VET

4.1 Autoridades sanitarias

▶ AEMPS

De acuerdo con el Real Decreto 1275/2011 y el Real Decreto 1157/2021, cabe destacar las siguientes funciones relacionadas con la FV:

- Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el SEFV-VET, así como las tareas de CT-SEFV-VET, conforme el Código de BPFV-VET.
- Participar junto con la EMA, la CE y el resto de EEMM, en el mantenimiento de una red informática para intercambiar información sobre FV.
- Adoptar medidas para alentar la notificación.
- Desarrollar NOTIFICA-VET.
- Desarrollar y gestionar VIGIA-VET.
- Actuar como interlocutor del SEFV-VET con los TAC, profesionales sanitarios, propietarios de animales, ganaderos y particulares.
- Transmitir a la UPhD las SAA ocurridas en España, en un máximo de 30 días.
- Instruir los procedimientos derivados de infracciones cuando corresponda a la Administración General del Estado.
- Realizar estudios Farmacoepzootiológicos y otras investigaciones para evaluar los perfiles de eficacia y seguridad.
- Poner en marcha estrategias para prevenir posibles riesgos asociados a los medicamentos.
- Establecer instrumentos de información a los profesionales sanitarios sobre riesgos asociados a los medicamentos.
- Las previstas en esta materia por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

- Gestionar los fondos destinados a actividades de FV, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la supervisión del mercado que sean de su competencia.
- Cualquier otra función en materia de FV que deba ser ejercida por la AEMPS.

Así mismo, la AEMPS cuenta con el asesoramiento del CSMV, que tiene entre sus funciones asesorarla en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete respecto a la planificación y el desarrollo del SEFV-VET.

Las funciones relativas a FV que correspondan al DMV, se llevan a cabo a través del Área de Farmacovigilancia, Defectos de Calidad y Comercio Exterior, que ejerce la función de coordinación del SEFV-VET. Dicha actividad de coordinación contempla lo siguiente:

1. Administrar la base de datos del SEFV-VET, denominada VIGIA-VET, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización. La base de datos sirve para registrar las SAA, para identificar potenciales señales y para analizar los datos con el fin de clarificar factores de riesgo.
2. Vigilar la seguridad y confidencialidad de los datos de VIGIA-VET y su integridad durante los procesos de transferencias de datos.
3. Garantizar la calidad de la base de datos VIGIA-VET.
4. Coordinar las tareas del CTSEF-VET, encargándose de su Secretaría.
5. Realizar los trabajos necesarios para ayudar a coordinar las actividades de las CCAA dentro de las normas establecidas en el seno del CTSEF-VET o por mandato del CSMV de la AEMPS.
6. Actuar como interlocutor del SEFV-VET en las relaciones con los TAC en temas relacionados con la FV: Intercambio de notificaciones individuales, ampliación de información, certificaciones oficiales, estudios posautorización, etc.
7. Recibir, grabar (en su caso, en VIGIA-VET) evaluar, validar, codificar en VIGIA-VET las SAA recibidas.
8. Trasmitir a la UPhD inmediatamente, en un plazo no superior a 30 días desde la recepción de la información, las SAA que se hayan producido en España.
9. Velar que los datos de las notificaciones recogidos sean, en la medida de lo posible, conformes a las BPFV-VET y evitar la existencia de SAA duplicadas.
10. Trasmitir cualquier medida reguladora urgente motivada por un problema de eficacia o seguridad al MAPA, a las CCAA y a otros organismos competentes según lo establecido en los PNT sobre la comunicación de riesgos de la AEMPS.
11. Trasmitir a la EMA, a la CE y a los EEMM de la UE las suspensiones preventivas de MV, a más tardar el día hábil siguiente al de la adopción de la medida.
12. Informar en las reuniones del CTSEF-VET sobre los problemas de eficacia y seguridad identificados y de las medidas adoptadas.
13. Promover la información y la formación en FV.
14. Coordinar el seguimiento de las publicaciones de SAA a MV y publicadas en revistas técnicas nacionales o internacionales.

15. Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con la FV de los MV cuando corresponda a la Administración General del Estado.

▶ **Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)**

El MAPA, través de la Subdirección general de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, forma parte del CTSEF-VET, representando los intereses de su Departamento Ministerial en el SEFV-VET. Igualmente, forma parte del CSMV.

▶ **Comunidades autónomas**

Las CCAA comparten con la AEMPS determinadas tareas de FV, al igual que las de control de MV. A las unidades respectivas que en cada Comunidad Autónoma (CA) se responsabilizan de la FV les corresponden las siguientes funciones:

1. Asegurar los medios necesarios para desarrollar y cumplir sus tareas de FV.
2. Tomar las medidas necesarias en situaciones en las que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud pública. Según el Real Decreto Legislativo 1/2015, se podrán adoptar las siguientes medidas: la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de administración de MV, fórmulas magistrales, preparados oficinales y autovacunas, y la suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de productos en fase de investigación clínica.
3. En los supuestos anteriores, la autoridad sanitaria de la CA que adoptó la medida cautelar informará inmediatamente al DMV.
4. Difundir las medidas reguladoras por motivos de eficacia o seguridad de los MV tomadas por la AEMPS. Para este fin, utilizarán los medios adecuados disponibles en cada CA para distribuir la información en su ámbito territorial.
5. Colaborar con la AEMPS en la promoción de la FV y en cuantas acciones se estimen necesarias con motivo de problemas de seguridad y eficacia de los MV.
6. Colaborar con la AEMPS en la realización de las inspecciones de FV a los TAC.
7. Instruir los procedimientos sancionadores en materia de FV que le competan y, en su caso, imponer las sanciones correspondientes, conforme al Real Decreto Legislativo 1/2015.
8. Distribuir las TV a los profesionales sanitarios de su demarcación geográfica.
9. Registrar en VIGIA-VET en un plazo máximo de 20 días, toda SAA que reciban de profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de animales o particulares.
10. Guardar la confidencialidad de los datos personales.
11. Archivar y custodiar de forma segura todas las notificaciones de SAA recibidas.
12. Respetar las normas y procedimientos establecidos en el SEFV-VET.
13. Promover la FV en su territorio.
14. Participar activamente en las reuniones del CTSEF-VET.
15. Establecer un sistema de garantía de calidad interno que asegure el cumplimiento de las BPFV-VET.

4.2 Profesionales sanitarios

De acuerdo con lo que se establece en el Real Decreto 1157/2021, los profesionales sanitarios tienen la responsabilidad de:

1. Colaborar en el SEFV-VET.
2. Cooperar con los técnicos del SEFV-VET, proporcionándoles la información que les soliciten para ampliar o completar la información sobre SAA.
3. Colaborar con la AEMPS, en calidad de expertos, en la evaluación de los problemas de eficacia y seguridad de los MV.
4. Notificar toda SAA, conforme se defina en el Reglamento (UE) 2019/6, de la que tengan conocimiento y enviarla lo más rápidamente posible, y, en todo caso, en 15 días a la AEMPS (a ser posible utilizando la TV) o al TAC del MV.
5. Conservar, durante al menos 5 años, la documentación clínica de las SAA con el fin de completar o realizar el seguimiento.
6. Mantenerse informados sobre los datos de eficacia y seguridad de los MV que habitualmente prescriban, dispensen o administren, según los casos.
7. Colaborar con los responsables de FV de los TAC, aportándoles la información que le soliciten, para su posterior notificación al SEFV-VET.



5. GARANTÍA DE CALIDAD (GC)

Para conseguir el objetivo de calidad del SEFV-VET es necesaria la existencia de un Sistema de Garantía de Calidad (SGC) diseñado globalmente y de aplicación al conjunto de los elementos constituyentes del propio SEFV-VET. Este sistema debe estar documentado en todos sus aspectos, a través del correspondiente manual de calidad, procedimientos normalizados de trabajo (PNT), normativa interna y otros documentos que se consideren convenientes, siendo necesario verificar su efectividad.

De la misma forma, debe existir un SGC propio para cada CA, en el que se respeten las directrices marcadas por el SGC del SEFV-VET y en el que se tengan en consideración las características particulares de cada CA.

5.1 Principios de las BPFV-VET del SEFV-VET

► Principios generales

1. Las SAA deben registrarse respetando la veracidad de los datos recibidos.
2. Deben documentarse al máximo todas las SAA, especialmente aquellas de particular gravedad o novedad.
3. La información de cualquier SAA debe poder ser contrastada, verificando su autenticidad y su coherencia con los documentos originales, cuando sea posible.
4. Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a personas, respetando la privacidad y las normas de confidencialidad, de acuerdo con la normativa vigente.
5. Debe mantenerse la fiabilidad de los datos, recogiendo los términos empleados en las SAA de la forma más fiel a la empleada por el notificador.
6. Deben respetarse los plazos legales de comunicación de las SAA.
7. Cada técnico responsable de la gestión de una SAA, debe estar cualificado por formación y experiencia para realizar su labor.
8. Debe tratarse con reserva toda información del SEFV-VET.
9. Toda información relativa a SAA debe ser registrada, gestionada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.
10. Deben establecerse los sistemas y procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a SAA.
11. La información contenida en las SAA no será utilizada en ningún caso para realizar juicios de valor acerca de la actuación del profesional sanitario. Ello con independencia de que del análisis de las SAA se considere oportuno poner en marcha iniciativas (por ejemplo, para el uso racional de los MV).

■ Notificación

1. Se considerarán las notificaciones realizadas por profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de animales y particulares.
2. La notificación debe contener un mínimo de información, que está definida en el Guideline de Buenas Prácticas de FV (VGVP), y que es la imprescindible para su envío. Deberá hacerse todo lo posible para obtener y remitir información adicional. La información mínima exigible es la siguiente:
 - Un notificador identificable: el notificador puede ser identificado por su nombre o iniciales, su dirección o su cualificación (pe. veterinario, farmacéutico, etc.). Puede ser un profesional sanitario, un ganadero, un propietario de animales o un particular.
 - Identificación de quién o qué ha sufrido la SAA (un animal, una persona o el medio ambiente).
 - Al menos, un MV o un medicamento de uso humano sospechoso de haber causado la SAA.
 - Una descripción detallada de la SAA.
3. Debe realizarse el mayor esfuerzo para obtener la información completa y necesaria según las características de la SAA. Esta información mínima permite la generación de señales, pero es insuficiente para su evaluación.
4. En las notificaciones incompletas, principalmente cuando sean SARs graves o inesperadas o sospechas de reacciones en personas, debe realizarse un seguimiento para obtener información adicional a partir del notificador inicial o de otros documentos fuente disponible (pe. resultados de pruebas de laboratorio, prescripciones u otros).
5. Es deseable que para notificar se empleen los formularios de recogida de SAA (Tarjeta Verde para los profesionales sanitarios). Las TV se pueden enviar por correo postal, fax o correo electrónico, aunque es preferible la notificación electrónica directa a través de: VIGIA-VET o NOTIFICAVET, para los profesionales sanitarios y no profesionales sanitarios y UPhD para los TAC.
6. Deben establecerse procedimientos para promocionar la notificación por los profesionales sanitarios.

■ Codificación y registro de los datos de una SAA

1. El SEFV-VET debe asumir la codificación y terminología adoptadas por la UE (pe. VGVP) o en otros foros internacionales de carácter regulador (pe. VICH).
2. Las CCAA y la AEMPS deben realizar controles periódicos de la calidad de los datos con la finalidad de detectar errores sistemáticos de codificación y carga.

► Evaluación de las notificaciones

1. Todos los técnicos deben utilizar un método común de evaluación de la relación causal, entre las SAA y los tratamientos con MV comunicados por el notificador en base a la normativa europea (VGVP), así como revisar la calidad de los datos de todas las notificaciones enviadas directamente a EVWEB.

► Generación de señales

1. Es responsabilidad de los técnicos del SEFV-VET evaluar periódicamente la información contenida en VIGIA-VET y UPhD con el fin de identificar señales.
 2. Las señales generadas se deben discutir en el CTSEF-VET, donde se valorará la pertinencia de proponerlas como asunto para discusión en el CSMV.
 3. Cuando una CA considere que una señal constituye un problema inminente de salud pública, debe ponerlo en conocimiento inmediato de la AEMPS a través del Área de Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad y Comercio Exterior, donde será evaluado y trasladado al CTSEF-VET.
- Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el SEFV-VET, así como las tareas de CTSEF-VET, conforme el Código de BPFV-VET.
 - Participar junto con la EMA, la CE y el resto de EEMM, en el mantenimiento de una red informática para

5.2 Personal

1. El establecimiento y mantenimiento de un sistema satisfactorio de GC en las actividades de FV depende de las personas que participan en el SEFV-VET en los diferentes niveles del mismo.
2. Cada persona debe comprender claramente sus responsabilidades y éstas deben figurar en documentos escritos.
3. Todas las personas que participan en el Sistema deben conocer las BPFV-VET y recibir formación inicial y continuada, tanto en materia de FV como en los procedimientos de GC.
4. Todas las personas que lleven a cabo actividades de FV deben conocer qué lugar ocupan en su organización, para lo cual deberá existir un organigrama que indique claramente su dependencia jerárquica en la misma.
5. Los técnicos de FV que desarrollen su actividad en las CCAA deben poseer la cualificación requerida según los estándares establecidos en el SEFV-VET.
6. Las unidades de FV deberán definir claramente las responsabilidades y trabajos a realizar por cada una de las personas que compone el equipo de FV. Para ello, deberá disponerse de dos tipos de documentos básicos:
 - El *Curriculum Vitae* de todas las personas que componen el equipo de FV.
 - La descripción del puesto de trabajo, que es la descripción del trabajo que cada persona puede y debe realizar, el cargo que ocupa, cuáles son sus funciones básicas, obligaciones y responsabilidades, y a qué personas pueden supervisar,

así como la descripción de las técnicas o trabajos para las que dicha persona está capacitada y entrenada. Este documento es el que asegura a los responsables de la GC que la persona que realiza una tarea determinada está lo suficientemente entrenada y preparada para llevarla a cabo adecuadamente.

5.3 Documentación

La documentación constituye el soporte físico fundamental de un SGC. En la documentación se describen las actividades encaminadas a garantizar la calidad. La documentación escrita claramente evita los errores propios de la comunicación oral y permite hacer una verificación posterior de los datos. En cada caso, se definen los registros generados como consecuencia de las actividades.

► Principios generales

1. Los documentos deben ser elaborados, revisados, aprobados por las personas autorizadas en cada caso y distribuidos de acuerdo a su funcionalidad.
2. Los documentos deben redactarse de forma ordenada y clara, evitando toda ambigüedad. Su código, título, objeto y alcance quedarán claramente definidos.
3. Los documentos reproducidos deben ser claros y legibles. La reproducción de documentos de trabajo a partir de documentos patrón debe evitar la introducción errores en el proceso de la reproducción.
4. Los documentos deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.
5. Los registros del sistema de gestión de calidad, adecuadamente identificados con su código, deben ser de fácil cumplimentación y legibles.
6. Los registros pueden ser en soporte papel, electrónico, en medios fotográficos o de otro tipo siempre que sea fiable. La confidencialidad de los datos personales debe preservarse.
7. La modificación de datos registrados debe fecharse e informarse.
8. En los registros informáticos debe registrarse el acceso mediante contraseñas u otros medios de seguridad.
9. Debe existir un registro, que podrá ser electrónico, en el que figure el número correlativo de la notificación, fecha de comunicación al notificador y a las Administraciones (AEMPS, EMA, etc.) y otras observaciones.
10. De los registros informáticos debe hacerse una copia de seguridad periódicamente, de manera que pueda accederse fácilmente a los datos durante su periodo de conservación.
11. Los documentos y registros de una SAA deben mantenerse en un mismo expediente o, en su defecto, con una clara referencia a su ubicación, de forma que pueda hacerse un seguimiento de las actividades relativas a la SAA.

Documentos

La documentación puede ser externa o interna.

La documentación externa incluye, entre otros, los siguientes documentos:

- a. Documentos normativos, tales como: el Reglamento (UE) 2019/6, el Real Decreto Legislativo 1/2015, Real Decreto 1157/2021, Real Decreto 1275/2011, el VGVP, etc.
- b. Documentación del TAC, de los profesionales sanitarios, de ganaderos y propietarios de animales, ya sean pruebas complementarias, informes de evaluación, etc.
- c. Documentación de otros EEMM, UE, EMA, de otras autoridades.
- d. Bibliografía, documentación de expertos, etc.

La documentación interna incluye, entre otros, los siguientes documentos:

- a. BPFV-VET.
- b. Manual de Calidad. Documento que define y recoge de forma sistemática y ordenada la política, objetivos, organización y las directrices de la gestión de calidad FV de los MV.
- c. Manual de Procedimientos. Conjunto de PNT que permiten la reproducibilidad de las operaciones con independencia del sujeto que las realiza. Este manual, recoge de forma ordenada y lógica los PNT del sistema, describiendo la interrelación existente entre ellos para dar una idea de conjunto del SGC.
- d. PNT. Los PNT estarán identificados, como mínimo, con los siguientes datos:
 - Nombre del procedimiento y código que se le ha asignado.
 - Fecha de su redacción definitiva.
 - Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado.
 - Nombre y firma del responsable que lo ha revisado.
 - Nombre y firma del responsable que lo aprueba.
 - Histórico de cambios.

En la gestión de SAA, se pueden distinguir las siguientes actividades que conllevan una serie de operaciones cada una:

1. Recogida de la información:
 - Recepción de notificaciones de SAA.
 - Validación de la información.
 - Obtención de información complementaria, cuando proceda.

- Transmisión de notificaciones.
2. Actividades de carácter administrativo:
- Aceptación y rechazo de notificaciones.
 - Carga de datos en las bases de datos.
 - Transmisión de la información.
 - Archivo de la documentación.
 - Protección de los registros informáticos.
3. Evaluación de notificaciones y elaboración de informes:
- Codificación de notificaciones.
 - Prevención de duplicidades.
 - Evaluación y asignación de causalidad.
 - Detección y gestión de señales.
- e. Registros. Todas las actividades de recepción, seguimiento y transmisión de una notificación de una SAA deben quedar registradas adecuadamente, para que siempre pueda hacerse una verificación de los datos y criterios relativos a dichos procesos. En dichos registros deberá mantenerse igualmente la confidencialidad de los datos personales.

5.4 Auditorías de calidad (AC)

Las AC tienen como objetivo determinar si el SGC ha sido implementado de manera efectiva y se mantiene actualizado. Puede ser llevada a cabo por personal de la propia organización o bien por personal ajeno.

Debe establecerse un sistema de Auditorías Internas (AI), de tal forma que periódicamente se examinen todas las áreas y elementos del SGC. Para su elaboración, se tendrán en cuenta los resultados de AC anteriores y la carga de trabajo prevista.

En el proceso de AI se determinará:

- El grado de implementación y actualización del SGC.
- Las oportunidades de mejora del SGC.
- El cumplimiento de las BPFV-VET y de los requisitos reglamentarios.

- Las no conformidades.
- Grado de cumplimiento del personal de sus obligaciones y responsabilidades.

Las AI deben realizarse de forma independiente por personas no involucradas directamente en los procesos que audita y nombradas a tal efecto por la organización a la que pertenece.

Los resultados de las AC deben registrarse en un informe que contendrá las no conformidades identificadas y hacer referencia a las acciones correctoras iniciadas, cuando proceda.